＊＊2009年12月 1日作成(第4版)
＊2009年 3月27日作成

医療機器承認番号：21500BZY00498000

機械器具29 電気手術器
管理医療機器 高周波処置用能動器具 コード 70662000

ビジンガー ペンシル型電極

再使用禁止

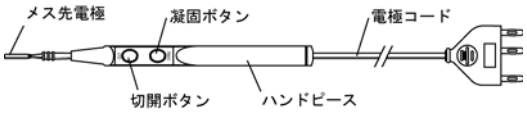
JBGF0013

【警告】
・患者や術者に対する熱傷やショックの危険を避けるため、電気手術器に関する原理や使用法について、十分に理解して使用すること。
・電気手術器に添付の取扱説明書を参照して、すべての安全手順が確実に守られるようにすること。
・異なるメーカーの器具を本器具と一緒に使用する場合、使用前に相互に適合性を確認し、接地や電気的絶縁が正常に行われているか確認すること。
・電極コードはループにせず、患者、スタッフ、患者に装着されたコード又は他の電気機器のコード等の導体に接触しないようにすること。また、出力休止中のメス先電極/ハンドピースは、フットスイッチやハンドピースの不意の動作による事故を防ぐため、また、使用したばかりのメス先電極は、しばらくの間熱傷や火災を発生させ得る熱を持つため、メス先電極/ハンドピースは必ず電気的、熱的に絶縁されたホルダーに置くこと(決してそれを患者に接触する可能性のある場所に置いてはならない)。
・通常の出力設定で機能が低下した場合は、出力を増加するに先立って、対極板の患者への装着、対極板コードの接続/断線及びメス先電極の炭化物を再確認すること。
・手術器、心電計等の電気機器を同一の患者に同時に使用する場合には、患者監視装置のモニタ電極は、できるだけメス先電極及び対極板等の装着部から離して装着すること。針状のモニタ電極の使用は避けること。患者監視装置は、手術器対策がされたものを使用すること。モニタ電極の近位でのメス先電極の使用は避けること。
・高周波電流が比較的小さい断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、予想しない凝固の発生の恐れがある。
・電極を組織に接触させて凝固/切開を行うときは、出力する前に電極を術部にあてること。[出力しながら患者にあてないでください。特に心臓近辺への手術に用いる際は、火花放電(アーク放電)に気をつけてください。アークによる電流の変調作用が原因で、細動や、神経・筋の刺激の起こる恐れがあります。]
・電気手術器の出力設定や出力時間は必要最小限で使用すること。

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・本品は、電気手術器・電気手術について十分な知識のある医師以外は使用しないこと。
・6000ボルト以上で使用しないこと。
・指のような末端部位で使用したり、環状切除術(包茎手術, circumcision)を行うと、術部又はその近位において、血栓症又は他の弊害が起こり得る可能性があるので、これを行わないこと[AAMI Standard HF18-1993に記載]。
・鉗子等の金属物に対して放電させ、凝固等の処置を行ってはならない[目的外の低周波成分の発生を避けるため]。

【形状・構造及び原理等】＊
本品はディスポーザブルのペンシル型電極です。

＜各部の名称＞



【使用目的、効能又は効果】＊
本品は、電気手術器に接続して用いるモノポーラのメス先電極及びハンドピース(メス先電極ホルダー)である。

【操作方法又は使用方法等】
1. 電極コードを電気手術器に接続してください。
注：使用前にメス先電極とハンドピースが確実に接続されていることを確認してください。
2. ハンドピースのコントロールボタンを操作し、組織を切開又は凝固します。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・本品はディスポーザブル製品ですので、一回限りの使用のみで再使用しないでください。
・電気手術器の取扱説明書をよく読み、よく理解してから使用してください。
・組織を蒸散するときに発生するガスは有害な成分を含む可能性があるので、吸い込まないように注意してください。
・万一、包装が破損していたり、汚染した場合には使用しないでください。
・万一、製品の破損や異常が認められた場合には、使用しないでください。
・本品は滅菌済み製品ですので、包装を開封したらすぐに使用してください。また、使用後は医療用廃棄物の専門業者に依頼してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・保管方法＞
・本品は直射日光を避けて、清潔、乾燥した湿気のないところで保存してください。
＜使用期限＞
・包装の使用期限欄を参照[自己認証による]。＊＊

【包装】
10個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊
■製造販売業者
株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区北久宝寺町1-4-15 TEL:06-6260-1290

■外国製造所
ビジンガー社
(Guenter Bissinger Medizintechnik GmbH)
ドイツ
モダンメディカル社
(Modern Medical Equipment Mfg.Ltd.)
中華人民共和国